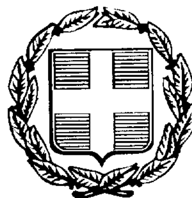

02008140909970008



ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 814**

9 Σεπτεμβρίου 1997

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

ΥΠΟΥΡΓΙΚΕΣ ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ ΚΑΙ ΕΓΚΡΙΣΕΙΣ

Αριθ. Υ6Α/6488 (δις) (1)

3η Συμπλήρωση της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Α6/11335/27.12.1985 «Εφαρμογή Κοινοτικών Πράξεων που αφορούν καλλυντικά προϊόντα» με σκοπό την εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας καλλυντικών προϊόντων, προς την Κοινοτική οδηγία 96/45/Ε.Κ. της Επιτροπής, σχετικά με τις μεθόδους αναλύσεως που είναι απαραίτητες για τον έλεγχο της συνθέσεως, των καλλυντικών προϊόντων.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις: α) του αρθ. 1 και 3 του Ν. 1338/83 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/1984 (ΦΕΚ 70/Α/84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο Κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOM καθώς και του αρθ. 65 του Ν. 1892/90» (ΦΕΚ Α/101/90) για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις,

β) των άρθρων 2 παρ. 2 περ. 1α και 14 παρ. 4 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση, Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση της Φαρμ/κής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 3/Α/11.1.83) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις διατάξεις του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α/146/26.9.91).

2. Την οδηγία (96/45/Ε.Ε.Ε.Κ. L213/22.8.96) για τις μεθόδους ελέγχου της συνθέσεως καλλυντικών προϊόντων.

3. Την υπ' αριθμ. 0.483/7.7.97 Εισήγηση του Ε.Ο.Φ.

4. Τις διατάξεις του άρθρου 29Α του Ν. 1558/1985 (ΦΕΚ Α/137) «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» όπως προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ Α/154) και τροποποιήθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/97 (Α 38) και το γεγονός ότι, από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης, συμπληρώνεται η Υπουργ. Απόφαση Α6/11335/ 27.12.1985 (ΦΕΚ Β 105/86) σε συμμόρφωση προς την οδηγία 96/45/Ε.Κ. (ΕΕΕ Κ L213/22.8.96) της Επιτροπής σχετικά με τις μεθόδους αναλύσεως που είναι απαραίτητες για τον έλεγχο της συνθέσεως των καλλυντικών προϊόντων.

Άρθρο 2

Για τον έλεγχο της συνθέσεως των καλλυντικών προϊόντων και ειδικότερα τον ποιοτικό και ποσοτικό προσδιορισμό των κατωτέρω αναφερομένων συστατικών εφαρμόζονται οι μέθοδοι ελέγχων που περιγράφονται στο παράρτημα που ακολουθεί και αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας απόφασης:

Συστατικά:
1. Φαινοξυαιθανόλη
2. Φαινοξυπροπάν - 2 - όλη
3. 4. υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας
3.1. 4-υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας
3.2. 4.υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας
3.3. 4.υδροξυβενζοϊκός βουτυλεστέρας
3.4. 4.υδροξυβενζοϊκός βενζυεστέρας

·ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ 2-ΦΑΙΝΟΞΥΑΙΘΑΝΟΛΗΣ, ΤΗΣ 1-ΦΑΙΝΟΞΥΠΡΟΠΑΝ-2-ΟΛΗΣ ΚΑΙ ΤΩΝ 4-ΥΔΡΟΞΥΒΕΝΖΟΪΚΟΥ ΜΕΘΥΛ-, ΑΙΘΥΛ-,ΠΡΟΠΥΛ-, ΒΟΥΤΥΛ- ΚΑΙ ΒΕΝΖΥΛΕΣΤΕΡΩΝ ΣΕ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Α. ΠΟΙΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η μέθοδος αυτή περιγράφει τη διαδικασία χρωματογρα-

φίας λεπτής στιβάδος (TLC), η οποία, σε συνδυασμό με τη μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού που περιγράφεται στο κεφάλαιο Β, επιτρέπει την ταυτοποίηση της 2-φαινοξυαιθανόλης, 1-φαινοξυπροπαν-2-όλης και των 4-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα, 4-υδροξυβενζοϊκού αιθυλεστέρα, 4-υδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα, 4-υδροξυβενζοϊκου βουτυλεστέρα και 4-υδροξυβενζοϊκού βενζυλεστέρα σε καλλυντικά προϊόντα.

2. Αρχή

Τα συντηρητικά εκχυλίζονται με ακετόνη, σε όξινο περιβάλλον, από το δείγμα καλλυντικού. Μετά από διήθηση, το διάλυμα ακετόνης αναμειγνύεται με νερό και σε αλκαλικό περιβάλλον τα λιπαρά οξέα καθιζάνουν υπό τη μορφή των ασβεστούχων αλάτων τους. Το αλκαλικό μείγμα ακετόνης / νερού εκχυλίζεται με διαιθυλαιθέρα για την απομάκρυνση λιπόφιλων ουσιών. Μετά από οξίνιση, τα συντηρητικά εκχυλίζονται με διαιθυλαιθέρα. Μέρος του εκχυλίσματος του διαιθυλεθέρα τοποθετείται σε πλάτα χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας με υπόστρωμα κολλοειδούς πυριτίου (silica gel). Μετά την ανάπτυξη η πλάκα παρατηρείται σε υπεριώδες φως και η εμφάνιση των κηλίδων γίνεται χρησιμοποιώντας αντιδραστήριο Millon.

3. Αντιδραστήρια

3.1. Γενικά

Όλα τα αντιδραστήρια που χρησιμοποιούνται πρέπει να είναι αναλυτικής καθαρότητας. Το νερό πρέπει να είναι απεσταγμένο ή ισοδύναμης τουλάχιστον καθαρότητος.

3.2. Ακετόνη.

3.3. Διαιθυλαιθέρας

3.4. Κ-πεντάνιο

3.5. Μεθανόλη

3.6. Κρυσταλλικό οξικό οξύ

3.7. Διάλυμα υδροχλωρικού οξέος c(HCl) = 4 mol/l (4M)

3.8. Διάλυμα υδροξειδίου του καλίου, c(KOH) = 4mol/l(4M)

3.9. Δισένυδρο χλωριούχο ασβέστιο ($CaCl_2\ 2H_2O$)

3.10. Αντιδραστήριο εμφάνισης, αντιδραστήριο Millon

Το αντιδραστήριο Millon

[Νιτρικό άλας υδραργύρου (II)] είναι ένα πυκνό πρότυπο διάλυμα που διατίθεται στην αγορά (Fluka 69820)

3.11. 2-Φαινοξυαιθανόλη

3.12. 1-Φαινοξυπροπαν-2-όλη

3.13. 4-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (methylparaben)

3.14. 4-υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας (ethylparaben)

3.15. 4-υδροξυβενζοϊκός κ-προπυλεστέρας (propylparaben)

3.16. 4-υδροξυβενζοϊκός κ-βουτυλεστέρας (boutylparaben)

3.17. 4-υδροξυβενζοϊκός βενζυλεστέρας (benzylparaben)

3.18. Διαλύματα αναφοράς

Παρασκευάζονται διαλύματα συγκεντρώσεως 0,1% (m/V) καθεμιάς από τις ουσίες αναφοράς 3.11, 3.12, 3.13, 3.14, 3.15, 3.16 και 3.17 σε μεθανόλη.

3.19. Διαλύματα ανάπτυξης

Αναμειγνύονται 88 όγκοι κ-πεντανίου με 12 όγκους κρυσταλλικού οξικού οξέος.

4. Εξοπλισμός

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός και

4.1. Υδατόλουτρο, θερμορυθμιζόμενο στους 60° C

4.2. Θάλαμος ανάπτυξης (χωρίς να τοποθετηθεί εσωτερικά διηθητικό χαρτί)

4.3. Πηγή υπεριδώδους φωτός 254 nm

4.4. Πλάκες λεπτής στιβάδας 20 cm X 20 cm, πάχος στιβάδος 0,25 mm silica gel 60 F_{254} με συμπυκνωμένη ζώνη (Merck, αριθ. 11798, Darmstadt ή ανάλογες).

4.5. Πυριαντήριο με θερμοστάτη για θερμοκρασίες μέχρι 105°C.

4.6. Στεγνωτήρας μαλλιών θερμού αέρος.

4.7. Μάλλινος κυλινδρικός χρωστήρας μήκους περίου 10 cm, εξωτερικής διαμέτρου περίου 3,5 cm. Το πάχος της στιβάδας μαλλιού πρέπει να είναι 2-3 mm. Ψαλιδίζεται το τρίχωμα του μαλλιού εάν χρειάζεται (Βλέπε σημείωση στο σημείο 5.2)

4.8. Γυάλινοι σωλήνες των 50 ml με βιδωτό πώμα.

4.9. Ηλεκτρική εστία θέρμανσης με θερμοστάτη. Θερμοκρασία: περίπου 80°C. Η θερμή εστία πρέπει να καλύπτεται με δίσκο αλουμινίου 20cm X 20cm και πάχος 6 mm, για την ομοιόμορφη διάδοση της θερμότητος.

5. Διαδικασία

5.1. Προετοιμασία δείγματος.

Ζυγίζεται περίπου 1 gr δείγματος σε γυάλινο σωλήνα 50 ml με βιδωτό πώμα. Προστίθενται 4 σταγόνες διαλύματος υδροχλωρικού οξέος (3.7) και 40 ml ακετόνης.

Για έντονα αλκαλικά καλλυντικά προϊόντα, όπως σάπωνες λουτρού, πρέπει να προστίθενται 20 σταγόνες διαλύματος υδροχλωρικού οξέος. Κλείνεται ο σωλήνας θερμαίνεται ελαφρώς το μείγμα στους 60°C περίπου για να διευκολυνθεί η εκχύλιση των συντηρητικών στη φάση της ακετόνης και ανακινείται ζωηρά για ένα λεπτό.

Μετράται το pH του διαλύματος με πεχαμετρικό χαρτί και ρυθμίζεται το pH του διαλύματος σε ≤3 με διάλυμα υδροχλωρικού οξέος. Ανακινείται ζωηρά, ξανά επί 1 λεπτό.

Ψύχεται το διάλυμα σε θερμοκρασία δωματίου και διηθείται μέσω διηθητικού χάρτου σε κωνική φιάλη. Μεταφέρονται 20 ml του διηθήματος σε κωνική φιάλη των 200 ml, προστίθενται 60 ml νερού και αναδεύεται η φιάλη. Ρυθμίζεται το pH του μείγματος περίπου στο 10 προσθέτοντας διάλυμα υδροξειδίου του καλίου (3.8) και χρησιμοποιώντας πεχαμετρικό χαρτί.

Προστίθεται 1g δισένυδρου χλωριούχου ασβεστίου (3.9) και ανακινείται ζωηρά. Διηθείται το διάλυμα με διηθητικό χαρτί μέσα σε διαχωριστική χοάνη 250 ml που περιέχει 75 ml διαιθυλαιθέρα και ανακινείται ζωηρά επί 1 λεπτό. Αφήνεται το διάλυμα να ηρεμήσει για το διαχωρισμό των φάσεων και μεταγγίζεται η υδατική στιβάδα σε κωνική φιάλη 200 ml. Ρυθμίζεται το pH του διαλύματος περίπου στο 2 με την προσθήκη διαλύματος υδροχλωρικού οξέος, χρησιμοποιώντας πεχαμετρικό χαρτί. Στη συνέχεια, προστίθενται 10 ml διαιθυλεθέρα και ανακινείται ζωηρά η φιάλη επί 1 λεπτό. Αφήνεται το διάλυμα να ηρεμήσει για το διαχωρισμό των φάσεων και μεταφέρονται περίπου 2 ml της στιβάδας του διαιθυλαιθέρα στον δοκιμαστικό σωλήνα των 5 ml.

5.2. Χρωματογραφία λεπτής στιβάδας

Τοποθετείται η πλάκα χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας (4.4) πάνω στη θερμαινόμενη πλάκα αλουμινίου (4.9). Τοποθετούνται 10 ml από κάθε ένα από τα διαλύματα αναφοράς (3.18) και 100 ml του διαλύματός του ή των δειγμάτων (5.1) πάνω στη γραμμή εκκίνησης της συμπυκνωμένης ζώνης της πλάκας χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας.

Εάν χρειάζεται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ρεύμα αέρος για να διευκολυνθεί η εξάτμιση του διαλύτη. Απομακρύνεται η πλάκα χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας από τη θερμαινόμενη εστία και αφήνεται να ψυχθεί σε θερμοκρασία δωματίου. Μεταφέρονται 100 ml του διαλύτη ανάπτυξης (3.19) στο θάλαμο ανάπτυξης (4.2). Τοποθετείται η πλάκα χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας αμέσως στον μη κορεσμένο θάλαμο και αφήνεται σε θερμοκρασία δωματίου έως ότου το μέτωπο του διαλύτη να διατρέξει περίπου 15cm από τη γραμμή εκκίνησης. Απομακρύνεται η πλάκα από το θάλαμο ανάπτυξης και ξηραίνεται με ρεύμα θερμού αέρος με τη χρήση στεγνωτήρα μαλλιών θερμού αέρος.

Εξετάζεται η πλάκα σε υπεριώδες φως (4.3) και σημειώνεται η θέση των κηλίδων. Θερμαίνεται η πλάκα επί 30 λεπτά σε πυριαντήριο (4.5) στους 100°C για την απομάκρυνση του πλεονάζοντος οξικού οξέος. Η εμφάνιση των συντηρητικών στο χρωματογράφημα γίνεται με αντιδραστήριο Millon (3.10), εμβαπτίζοντας τον κυλινδρικό χρωστήρα (4.7) στο α-

ντιδραστήριο και κυλώντας τον επάνω στην πλάκα χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας έτσι ώστε να διαβραχεί ομοιόμορφα.

Σημείωση: Εναλλακτικά, οι κηλίδες είναι δυνατόν να εμφανισθούν με την προσεκτική τοποθέτηση μιας σταγόνας αντιδραστηρίου Millon σε κάθε κηλίδα που εντοπίζεται με υπεριώδες φως.

Οι εστέρες του 4-υδροβενζοϊκού οξέος φαίνονται ως κόκκινες κηλίδες, της 2-φαινοξυαιθανόλη και της 1-φαινοξυπροπανόλης-2 ως κίτρινες κηλίδες. Σημειώνεται ωστόσο, ότι το 4-υδροβενζοϊκό οξύ αυτό καθεαυτό, το οποίο είναι δυνατόν να υπάρχει στα δείγματα ως συντηρητικό ή ως προϊόν αποσύνθεσης των εστέρων εμφανίζεται επίσης ως κόκκινη κηλίδα. Βλέπε 7.3 και 7.4.

6. Ταυτοποίηση

Υπολογίζεται η τιμή R_1 για κάθε κηλίδα. Συγκρίνονται οι κηλίδες που προκύπτουν από το διάλυμα του δείγματος με εκείνες των διαλυμάτων αναφοράς όσον αφορά τις τιμές των R_b τη συμπεριφορά τους στην υπεριώδη ακτινοβολία και το χρώμα μετά από την εμφάνιση. Εξάγονται προκαταρκτικά συμπεράσματα σχετικά με την ταυτότητα των συντηρητικών.

Εφόσον φαίνεται να υπάρχουν εστέρες του 4-υδροξυβενζοϊκού οξέος χρησιμοποιείται η μέθοδος υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης (HPLC) που περιγράφεται στο κεφάλαιο Β. Συνδυάζονται τα αποτελέσματα της χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας και της υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης για να επιβεβαιωθούν η παρουσία της 2-φαινοξυαιθανόλης, 1-φαινοξυπροπαν-2-όλης και των εστέρων του 4-υδροξυβενζοϊκού οξέος.

7. Παρατηρήσεις

7.1. Λόγω της τοξικότητας του αντιδραστηρίου Millon, συνιστάται να χρησιμοποιείται με μία από τις μεθόδους που περιγράφονται. Να αποφεύγεται ο ψεκασμός.

7.2. Άλλες ουσίες που περιέχουν ομάδες υδροξυλίου είναι δυνατόν επίσης να δώσουν χρώματα με το αντιδραστήριο Millon. Ο πίνακας των χρωμάτων και των τιμών R_1 που λαμβάνονται για ορισμένα συντηρητικά χρησιμοποιώντας τη μέθοδο χρωματογραφίας λεπτής στιβάδας ευρίσκεται στο: N. de Kruijf, M.A.H. Rijk, L.A. Pranato - Soeterdhi and A. Schouten (1987) Determination of preservatives in cosmetic products I: Thin layer chromatographic procedure for the identification of preservatives in cosmetic products U. Chromatography 410, 395 - 411).

7.3. Στον κάτωθι πίνακα αναφέρονται ενδεικτικά οι τιμές R_1 που είναι δυνατόν να ληφθούν:

Συστατικά	hR_1	Χρώμα
4-υδροξυβενζοϊκό οξύ	11	κόκκινο
4-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας	12	κόκκινο
4-υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας	17	κόκκινο
4-υδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας	21	κόκκινο
4-υδροξυβενζοϊκός βουτυλεστέρας	26	κόκκινο
4-υδροξυβενζοϊκός βενζυλεστέρας	16	κόκκινο
2-φαινοξυαιθανόλη	29	κίτρινο
1-φαινοξυπροπαν-2-όλη	50	κίτρινο

7.6. Δεν επιτυγχάνεται διαχωρισμός για 4-υδροξυβενζοϊκό οξύ και 4-υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα ή για 4-υδροξυβενζοϊκού βενζυλεστέρα και 4-υδροξυβενζοϊκού αιθυλεστέρα. Η ταυτοποίηση αυτών των ουσιών πρέπει να επιβεβαιώνεται με την εφαρμογή της μεθόδου υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης που περιγράφεται στο κεφάλαιο Β, συγκρίνοντας τους χρόνους κατακράτησης που λαμβάνονται για το δείγμα με αυτούς των προτύπων.

Β. ΠΟΣΟΤΙΚΟΣ ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ

1. Αντικείμενο και πεδίο εφαρμογής

Η μέθοδος αυτή αναφέρει τη διαδικασία ποσοτικού προσδιορισμού των 2-φαινοξυαιθανόλης, 1-φαινοξυπροπαν-2-όλης και του 4-υδροξυβενζοϊκού μεθυλ-, αιθυλ-, προπυλ-, βουτυλ- και βενζυλ- εστέρων σε καλλυντικά προϊόντα.

2. Ορισμός

Οι ποσότητες συντηρητικών που προσδιορίζονται με τη μέθοδο αυτή εκφράζονται σε ποσοστό μάζης επί τοις εκατό.

3. Αρχή

Το δείγμα οξινίζεται με την προσθήκη θειικού οξέος και στη συνέχεια εναιωρείται σε μείγμα αιθανόλης και νερού. Μετά από ελαφρά θέρμανση του μείγματα για τήξη της λιπαρής φάσεως, ώστε η εκχύλιση να είναι πλήρης, το μείγμα διηθείται. Τα συντηρητικά στο διήθημα προσδιορίζεται με υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης χρησιμοποιώντας 4-υδροξυβενζοϊκό ισοπροπυλ-εστέρα ως εσωτερικό πρότυπο.

4. Αντιδραστήρια

4.1. Γενικά

Όλα τα αντιδραστήρια πρέπει αν είναι αναλυτικής καθαρότητας και κατάλληλα για υχρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης, όπου απαιτείται. Το νερό πρέπει να είναι απεσταγμένο, ή νερό ισοδύναμης τουλάχιστον καθαρότητας.

4.2. Απόλυτη αιθανόλη

4.3. 2-Φαινοξυαιθανόλη

4.4. 1-Φαινοξυπροπαν-2-όλη

4.5. 4-υδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας

4.6. 4-υδροξυβενζοϊκός αιθυλεστέρας

4.7. 4-υδροξυβενζοϊκός κ-προπυλεστέρας

4.8. 4-υροξυβενζοϊκός ισοπροπυλεστέρας

4.9. 4-υδροξυβενζοϊκός κ-βουτυλεστέρας

4.10. 4-υδροξυβενζοϊκός βενζυλεστέρας

4.11. Τετραϋδροφουράνιο

4.12. Μεθανόλη

4.13. Ακενοτρίλιο

4.14. Διάλυμα θειικού οξέος $c(H_2SO_4) = 2mol/l$ (2M)

4.15. Μείγμα αιθανόλης / ύδατος

Αναμειγνύονται 9 όγκοι αιθανόλης (4.2) με 1 όγκο νερού.

4.16. Διάλυμα εσωτερικού προτύπου

Ζυγίζονται με ακρίβεια περίπου 0,25 γραμμάρια 4-υδροξυβενζοϊκού ισοπροπυλεστέρα (4.8), μεταφέρονται σε ογκομετρική φιάλη των 500 ml, διαλύονται με μείγμα αιθανόλης / νερού (4.5) και συμπληρώνεται η φιάλη μέχρι τη χαραγή.

4.17. Κινητή φάση: μείγμα τετραϋδροφουράνιου / νερού / μεθανόλης / ακετονιτριλίου

Αναμειγνύονται 5 όγκοι τετραϋδροφουρανίου, 60 όγκοι νερού, 10 όγκοι μεθανόλης και 25 όγκοι ακετονιτριλίου.

4.18. Μητρικό διάλυμα συντηρητικού

Ζυγίζονται με ακρίβεια περίπου 0,2g 2-φαινοξυαιθανόλης 0,2g 1-φαινοξυπροπαν-2-όλης, 0,05g 4-υδροξυμεθυλεστέρα, 0,05g 4-υδροξυαιθυλεστέρα, 0,05g 4-υδροξυπροπυλεστέρα, 0,05g 4-υδροξυβουτυλεστέρα και 0,025g 4-υδροξυβενζυλεστέρα σε ογκομετρική φιάλη 100 ml, διαλύοντα και συμπληρώνεται η φιάλη ως τη χαραγή με μείγμα αιθανόλης / νερού.

Το διάλυμα διατηρείται στο ψυγείο και είναι σταθερό για μία εβδομάδα.

4.19. Πρότυπα διαλύματα συντηρητικών

Από το μητρικό διάλυμα (4.18) λαμβάνονται 20,00 ml, 10,00 ml, 5,00 ml, 2,00 ml και 1,00 ml και φέρονται σε ισάριθμες ογκομετρικές φιάλες των 50ml. Σε κάθε φιάλη, προστίθενται 10,00ml διαλύματος εσωτερικού προτύπου (4.16) και 1,0ml διαλύματος θειικού οξέος (4.14) και συμπληρώνεται η φιάλη ως τη χαραγή με μείγμα αιθανόλης / νερού. Τα διαλύματα αυτά πρέπει να έχουν παρασκευασθεί πρόσφατα.

5. Εξοπλισμός

Συνήθης εργαστηριακός εξοπλισμός και

5.1. Υδατόλουτρο ρυθμιζόμενο στους 60°C ± 1°C.

5.2. Συσκευή υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης με ανιχνευτή υπεριώδους ακτινοβολίας, μήκους κύματος 280 nm.

5.3. Στήλη:
Από ανοξείδωτο χάλυβα, μήκους 25 ή 12,5 cm, εσωτερικής διαμέτρου 4,6 mm που έχει πληρωθεί με Nucleosil 5C18, ή ανάλογο προσροφωτικό υλικό (βλέπε 10.1).

5.4. Γυάλινοι σωλήνες των 100 ml με βιδωτό πώμα.

5.5. Σφαιρίδια βρασμού από ανθρακοπυρίτιο, μεγέθους 2-4mm ή ανάλογα.

6. Διαδικασία

6.1. Προετοιμασία δείγματος

6.1.1. Προετοιμασία δείγματος χωρίς προσθήκη εσωτερικού προτύπου

Ζυγίζεται περίπου 1,0 g δείγματος σε γυάλινο σωλήνα 100 ml με βιδωτό πώμα. Στο γυάλινο σωλήνα φέρονται με σιφώνιο 1,0 ml διαλύματος θειικού οξέος (4.14) και 50,0 ml μείγματος αιθανόλης / νερού (4.15).

Προστίθενται περίπου 1 g σφαιρίδια βρασμού (5.5), κλείνεται ο σωλήνας και ανακινείται ζωηρά έως ότου επιτευχθεί ομοιογενές εναιώρημα.

Ανακινείται τουλάχιστον για 1 λεπτό. Ο σωλήνας τοποθετείται επί 5 λεπτά σε υδατόλουτρο (5.1) που έχει ρυθμιστεί στους 60 C ± 1 C για να διευκολυνθεί η εκχύλιση των συντηρητικών στη φάση της αιθανόλης.

Ο σωλήνας ψύχεται αμέσως με τρεχούμενο νερό και το εκχύλισμα τοποθετείται στο ψυγείο επί μία ώρα. Ακολουθεί διήθηση του εκχυλίσματος με διηθητικό χαρτί. Περίπου 2 ml του διηθήματος μεταφέρονται σε δοκιμαστικό σωλήνα των 5 ml. Το εκχύλισμα φυλάσσεται στο ψυγείο και πραγματοποιείται ο ποσοτικός προσδιορισμός με υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης εντός 24 ωρών από την παρασκευή του.

6.1.2. Προετοιμασία δείγματος με προσθήκη εσωτερικού προτύπου.

Ζυγίζονται με ακρίβεια τριών δεκαδικών ψηφίων 1,0g ± 0,1g δείγματος (a gr)σε υάλινο σωλήνα των 100 ml με βιδωτό πώμα.

Μεταφέρονται με σιφώνιο 1,0ml διαλύματος θειικού οξέος και 40,0ml μείγματος αιθανόλης/νερού στο σωλήνα. Προστίθενται περίπου 1g σφαιρίδια βρασμού και ακριβώς 10,00ml εσωτερικού προτύπου διαλύματος. Κλείνεται ο σωλήνας και ανακινείται ζωηρά έως ότου επιτευχθεί ομοιογενές εναιώρημα. Ανακινείται τουλάχιστον για 1 λεπτό. Τοποθετείται ο σωλήνας επί 5 λεπτά σε υδατόλουτρο που έχει ρυθμισθεί στους 60 C ± 1 C για τη διευκόλυνση της εκχύλισης των συντηρητικών στη φάση της αιθανόλης.

Ο σωλήνας ψύχεται αμέσως με τρεχούμενο νερό και το εκχύλισμα φυλάσσεταιο στο ψυγείο επί μία ώρα. Ακολουθεί διήθηση του εκχυλίσματος με διηθητικό χαρτί.

Περίπου 2ml του διηθήματος μεταφέρονται σε δοκιμαστικό σωλήνα των 5ml (συγκριτικό διάλυμα). Το εκχύλισμα φυλάσσεται στο ψυγείο και πραγματοποιείται ο ποσοτικός προσδιορισμός με υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης εντός των επομένων 24 ωρών.

6.2. Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης.

6.2.1. Συνθήκες χρωματογραφίας

- Κινητή φάση: μείγμα τετραϋδροφουράνιου/νερού/μεθανόλης/ακετονιτριλίου (4.17)
- Ταχύτητα ροής: 1,5 ml/λεπτό
- Μήκος κύματος ανίχνευσης: 280 nm

6.2.2. Βαθμονόμηση

Εισάγονται (στον υγρό χρωματογράφο) 10μl από κάθε πρότυπο διάλυμα συντηρητικών (4.19). Από τα λαμβανόμενα χρωματογραφήματα προσδιορίζονται οι λόγοι των υψών των κορυφών που αντιστοιχούν στα πρότυπα διαλύματα των συντηρητικών, προς το ύψος της κορυφής που αντιστοιχεί στο εσωτερικό πρότυπο. Για κάθε συντηρητικό σχεδιάζεται η καμπύλη που παριστά τους λόγους αυτούς συναρτήσει της συγκεντρώσεως κάθε προτύπου διαλύματος.

6.2.3. Προσδιορισμός

Εισάγονται στον υγρό χρωματογράφο 10μl του διαλύματος του δείγματος χωρίς εσωτερικό πρότυπο (6.1.1) και καταγράφεται το χρωματογράφημα.

Εισάγονται 10μl προτύπου διαλύματος συντηρητικών (4.19) και καταγράφεται το χρωματογράφημα. Συγκρίνονται τα δύο χρωματογραφήματα.

Εάν το χρωματογράφημα του εκχυλίσματος του δείγματος (6.1.1) δεν εμφανίζεται κορυφή με τον ίδιο περίπου χρόνο κατακράτησης όπως ο 4 - υδροξυβενζοϊκός ισοπροπυλεστέρας (το συνιστώμενο εσωτερικό πρότυπο), εισάγονται στον χρωματογράφο 10μl διαλύματος δείγματος με εσωτερικό πρότυπο (6.1.2). Καταγράφεται το χρωματογράφημα και μετρώνται τα ύψη των κορυφών.

Αν στο χρωματογράφημα του διαλύματος του δείγματος παρεμβάλλεται κορυφή που έχει τον ίδιο περίπου χρόνο κατακράτησης όπως ο 4 - υδροξυβενζοϊκός ισοπροπυλεστέρας θα πρέπει να επιλεγεί ένα άλλο εσωτερικό πρότυπο.

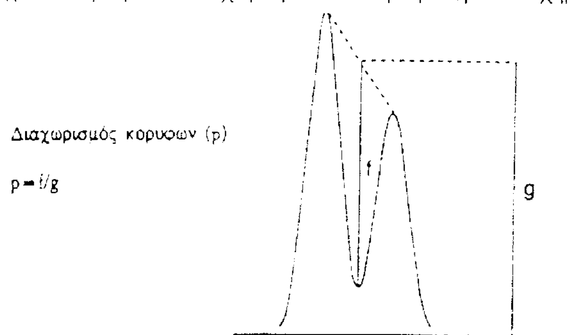
Εάν, κάποιο από τα υπό εξέταση συντηρητικά δεν εμφανίζεται στο χρωματογράφημα του δείγματος, το συντηρητικό αυτό μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικό εσωτερικό πρότυπο.

Υπολογίζονται οι λόγοι των υψών των κορυφών των υπό εξέταση συντηρητικών προς το ύψος της κορυφής του εσωτερικού προτύπου.

Εξακριβώνεται ότι η καμπύλη που λαμβάνεται για τα πρότυπα διαλύματα που χρησιμοποιούνται στη διαδικασία βαθμονόμησης είναι γραμμική.

Εξακριβώνεται ότι τα χρωματογραφήματα που λαμβάνονται από το πρότυπο διάλυμα και το διάλυμα δείγματος πληρούν τις ακόλουθες απαιτήσεις.

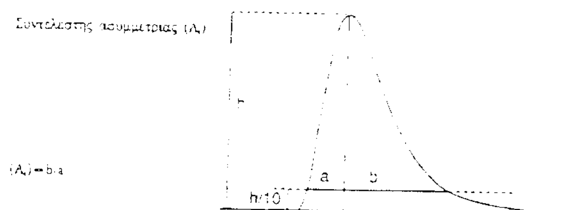
- ο διαχωρισμός των κορυφών προκειμένου για το ζεύγος κορυφών με το ασαφέστερο διαχωρισμό είναι τουλάχιστον 0,90 (για τον ορισμό του διαχωρισμού των κορυφών, βλέπε σχήμα 1).



Σχημα 1: Διαχωρισμος κορυφών

Εάν δεν επιτυγχάνεται ο απαιτούμενος διαχωρισμός θα πρεπει να χρησιμοποιηθεί αποτελεσματικότερη στήλη είτε να ρυθμιστεί η σύνθεση της κινητής φάσης έτσι ώστε να ικανοποιείται η απαίτηση.

- ο συντελεστής ασυμμετρίας A, για όλες τις λαμβανόμενες κορυφές κυμαίνεται μεταξύ 0,9 και 1,5 (για τον ορισμό του συντελεστή ασυμμετρίας κορυφών, βλέπε σχήμα 2), Κατά την καταγραφή του χρωματογραφήματος για τον προσδιορισμό του συντελεστή ασυμμετρίας συνιστάται ταχύτητα χαρτιού 2cm/λεπτό τουλάχιστον.



Σχημα 2: Συντελεστης ασυμμετριας κορυφης

- πρέπει να λαμβάνεται σταθερή γραμμή βάσης.

7. Υπολογισμός

Χρησιμοποιείται η καμπύλη βαθμονόμησης (6.2.2) και οι λόγοι των υψών των κορυφών των υπό εξέταση συντηρητικών σε σχέση με το ύψος του εσωτερικού προτύπου για να υπολογισθεί η συγκέντρωση των συντηρητικών στο διάλυμα δείγματος. Υπολογίζονται οι περιεκτικότητες των 2 - φαινοξυαιθανόλη, 1 - φαινοξυπροπαν - 2 - όλη, 4 - υδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα, 4 - υδροξυβενζοϊκού αιθυλεστέρα, 4 - υδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα, 4 - υδροξυβενζοϊκού βουτυλεστέρα και 4 - υδροξυβενζοϊκού βενζυλεστέρα w_i, σε εκατοστιαία αναλογία κατά μάζα (%m/m) χρησιμοποιώντας τον τύπο:

$$\% w_i (m/m) = \frac{w_i}{200 X a}$$

όπου:

b_i = η συγκέντρωση (mg/ml) του συντηρητικού i στο υπό εξέταση διάλυμα όπως προκύπτει από την καμπύλη βαθμονόμησης και

a = η μάζα (g) του δείγματος δοκιμής (6.1.2)

8. Επαναληψιμότητα (*)

Βλέπε παρατηρήσεις 10.5

9. Αναπαραγωγιμότητα (*)

Βλέπε παρατηρήσεις 10.5

10. Παρατηρήσεις

10.1. Στάσιμη φάση

Η συμπεριφορά κατακράτησης του διαλυμένων ουσιών κατά τους ποσοτικούς προσδιορισμούς με υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης εξαρτάται από τη μορφή, τον τύπο και το ιστορικό της στάσιμης φάσης. Συμπέρασμα για το κατά πόσον μία στήλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί για το διαχωρισμό των υπό εξέταση συντηρητικών, μπορεί να συνταχθεί από τα αποτελέσματα που λαμβάνονται κατά την εξέταση των προτύπων διαλυμάτων (βλέπε παρατηρήσεις 6.2.3). Εκτός από το προτεινόμενο υλικό πλήρωσης της στήλης, τα Hypersil ODS και Zorbax ODS κρίθηκαν επίσης κατάλληλα.

Εναλλακτικά η προτεινόμεη σύνθεση κινητής φάσης μπορεί να τροποποιηθεί με στόχο να ληφθεί ο απαιτούμενος διαχωρισμός.

10.2. Μήκος κύματος ανίχνευσης

Η δοκιμή ανθεκτικότητας της περιγραφόμενης μεθόδου έχει δείξει ότι μία μικρή μεταβολή του μήκους κύματος ανίχνευσης μπορεί να έχει σημαντική επίπτωση στα αποτελέσματα του προσδιορισμού.

Ως εκ τούτου, η παράμετρος αυτή πρέπει να ελέγχεται προσεκτικά κατά τη διάρκεια της ανάλυσης.

10.3. Παρεμβολές

Στις συνθήκες που περιγράφονται στην παρούσα μέθοδο εκλύονται επίσης πολλά άλλα συστατικά, όπως συντηρικά και πρόσθετα καλλυντικών. Οι χρόνοι κατακράτησης μεγάλου αριθμού συντηρητικών που αναφέρονται στο παράρτημα VI της οδηγίας του Συμβουλίου σχετικά με τα καλλυντικά προϊόντα παρατίθενται στο N. de Kruijf, A. Schouten, M.A.H. Rijk και L.A. Pranato - Soetardhi (1989) Determination of preservatives in cosmetic products II. High - performance liquid chromatographic identification (J. Chromatography 469, 317 - 398).

10.4. Για την προστασία της στήλης μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατάλληλη προστήλη.

10.5. Η μέθοδος έχει ερευνηθεί σε διεργαστηριακή δοκιμασία στην οποία συμμετείχαν 9 εργαστήρια. Αναλύθηκαν τρία δείγματα. Στον κάτωθι πίνακα για κάθε ένα από τα τρία δείγματα, ο μέσος όρος σε % m/m (m), η επαναληψιμότητα (r) και η αναπαραγωγιμότητα (R) που ορισδιορίστηκαν για τις ουσίες που περιέχονταν.

(*) ISO 5725

δείγμα		2-φαινοξιαιθανόλη	1-φαινοξυπροπαν-2-όλη	methlparaben	ethylparaben	propylparaben	bucyiparaben	benzylparaben
βιταμινούχος κρέμα	m	1,124		0,250	0,0628	0,031	0,0906	
	r	0,016		0,018	0,0035	0,0028	0,0044	
	R	0,176		0,030	0,0068	0,0111	0,0034	
κρέμα καθαρισμού	m	1,196		0,266	0,076			
	r	0,040		0,003	0,002			
	R	0,147		0,022	0,004			
κρέμα μάλαξης	m		0,806			0,180	0,148	0,152
	r		0,067			0,034	0,013	0,015
	R		0,112			0,078	0,012	0,016

Άρθρο 3

Η ισχύς της παρούσης απόφασης αρχίζει από 30.9.1997.
Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Ιουλίου 1997

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ
ΓΙΑΝΝΟΣ ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ

ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
ΚΩΝ. ΓΕΙΤΟΝΑΣ

Αριθ. Υ6α/6529 (2)

Τροποποίηση της Κοινής Υπουργικής Απόφασης Υ6α/3320/97 (ΦΕΚ Β/329/97) Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας περί καλλυντικών, σε συμμόρφωση προς τις Κοινοτικές Οδηγίες.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Του άρθρου 1 και 3 του Ν. 1338/83 «Εφαρμογή του Κοινοτικού Δικαίου» (ΦΕΚ 34/Α/83) όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του Ν. 1440/84 (ΦΕΚ 70/Α/84) «Συμμετοχή της Ελλάδος στο κεφάλαιο, τα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος του Οργανισμού Εφοδιασμού της EURATOM καθώς και του άρθρ. 65 του Ν. 1892/90»(ΦΕΚ Α/101/90) για τον εκσυγχρονισμό και την ανάπτυξη και άλλες διατάξεις.

β) Των άρθρων 2 παρ. 2 περιπτ. 1α και 14 παρ. 4 του Ν. 1316/83 «Ίδρυση Οργάνωση και αρμοδιότητες του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.) και Εθνικής Φαρμακοβιομηχανίας (Ε.Φ.) της Κρατικής Φαρμακαποθήκης (Κ.Φ.) και τροποποίηση της φαρ/κής Νομοθεσίας και άλλες διατάξεις (ΦΕΚ 3/Α/11.1.83) όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε με τις διατάξεις του Ν. 1965/91 (ΦΕΚ Α/146/26.9.91).

2. Τις οδηγίες 96/41/Ε.Κ. 97/1/Ε.Κ., 97/18/Ε.Κ. της Επιτροπής.

3. Την υπ' αριθμ.) - 482/7-97 εισήγηση του Δ.Σ./Ε.Ο.Φ.

4. Τις διατάξεις του άρθρου 29/Α του Ν. 1558/85 (ΦΕΚ Α/137) «Κυβέρνηση και κυβερνητικά όργανα» όπως τροποποιήθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (ΦΕΚ Α/154) και τροποποιήθηκε από το άρθρο 1 παρ. 2α του Ν. 2469/97 (Α 38) και το γεγονός ότι από την παρούσα απόφαση δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Άρθρο 1

Σκοπός

Οι διατάξεις της παρούσας Υπουργικής Απόφασης αποσκοπούν στην τροποποίηση της υπ' αριθμ. Υ6Α/3320/97 (ΦΕΚ Β/329/96) Κοινής Υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας περί καλλυντικών σε συμμόρφωση προς τις Κοινοτικές οδηγίες» και την προσαρμογή της προς τις διατάξεις των οδηγιών:

α) ΟΔ 96/4/ ΕΚ L 16/18.1.97
β) ΟΔ 97/1/ΕΚ L 16/18.1.97
γ) ΟΔ 97/18/ ΕΚ L 114/1.5.97.

Άρθρο 2

1. Τα δύο πρώτα εδάφια της παρ. 3 του άρθρου 3 τροποποιούνται ως ακολούθως:

«3. Από την 30η Ιουνίου 2000, απαγορεύεται η διάθεση στην αγορά των καλλυντικών προϊόντων, που περιέχουν συστατικά η συνδυασμούς συστατικών των οποίων η ασφάλεια έχει αποδειχθεί με πειράματα σε ζώα.

Εάν δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος στην ανάπτυξη ικανοποιητικών μεθόδων, που να μπορούν να υποκαταστήσουν τα πειράματα σε ζώα, ιδίως στις περιπτώσεις του για τις εναλλακτικές μεθόδους πειραμάτων, παρ' όλες τις εύλογες προσπάθεις δεν υπάρχει επιστημονική επικύρωση ότι, παρέχουν ισοδύναμη προστασία για την καταναλωτή, λαμβάνοντας υπόψη τις κατευθυντήριες γραμμές του Οργανισμού Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (Ο.Ο.Σ.Α.) για τις δοκιμές τοξικότητας, η Επιτροπή υποβάλλει πριν από την 1η Ιανουαρίου του 2000, σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 10 της οδηγίας 76/768/Ε.Ο.Κ. σχέδιο μέτρων για τη μετάθεση της ημερομηνίας που ορίζεται στο παρόν άρθρο για εκείνες τις μεθόδους πειραματισμού, για τις οποίες δεν έχει σημειωθεί επαρκής πρόοδος όσον αφορά στην ανάπτυξη ικανοποιητικών εναλλακτικών μεθόδων.

2. Το άρθρο 19 (παραρτήματα) τροποποιείται ως ακολούθως:

α) Στο παράρτημα ΙΙ προστίθενται τα ακόλουθα σημεία:

418. 3.ιμιδάζολο - 4 - υλακριλικό οξύ και αιθυλεστέρες του (ουροκανικό οξύ)

419. Ιστοί και υγρά βοοειδών και αιγοπροβάτων από τον εγκέφαλο, το νωτιαίο μυελό και τους οφθαλμούς καθώς και τα συστατικά, που παράγονται από τα μέρη αυτά.

β) Στο προσάρτημα ΙΙΙ ο αύξων αριθμός 15 αντικαθίσταται από τους ακόλουθους:

15.	(β)	(γ)	(δ)	(ε)	(στ)
15α	Καυστικό κάλιο ή καυστικό νάτριο	α) Διαλύτης παρωνυχίδων	α) 5% κατά βάρος (')		α) Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύλφωσης. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
		β) Προϊόντα για το ίσιωμα των μαλλιών	β)		β)
		Ι. Γενική χρήση	1. 2% κατά βάρος (')		Ι. Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύλφωσης. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
		2. Επαγγελματική χρήση	2. 4,5% κατά βάρος (')		2. Μόνο για επαγγελματίες. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύφλωσης.
		γ) Ρυθμιστικός παράγοντας του pH	γ) μέχρι pH 12,7		γ) Να φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια.
		– αποτριχωτικά			
		δ) Άλλες χρήσεις ως ρυθμιστικού παράγοντα του pH			
15β	Υδροξείδιο του λιθίου	α) Προϊόντα για το ίσιωμα των μαλλιών			
		Ι. Γενική χρήση	1. 2% κατά βάρος (')		Ι. Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύλφωσης. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
		2. Επαγγελματική χρήση	2. 4,5% κατά βάρος (')		2. Μόνο για επαγγελματίες. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύφλωσης.
		β) Άλλες χρήσεις			
15γ	Υδροξείδιο του ασβεστίου	α) Προϊόντα για το ίσιωμα των μαλλιών με δύο συστατικά υδροξείδιο του ασβεστίου και το άλας της γουανιδίνης	α) 7% κατά βάρος του υδροξειδίου του ασβεστίου		α) Περιέχει αλκαλική ουσία. Να αποφεύγεται κάθε επαφή με τα μάτια. Κίνδυνος τύλφωσης. Να διαφυλάσσεται μακριά από τα παιδιά. Κίνδυνος τύφλωσης.
		β) Άλλες χρήσεις			

(¹) Η ποσότητα των υδροξειδίων καλίου, νατρίου και λιθίου εκφράζεται ως περιεκτικότητα κατά βάρος υδροξειδίου του νατρίου. Σε περιπτώσεις μειγμάτων, το άθροισμα δεν πρέπει να υπερβαίνει τα όρια που αναφέρονται στη στήλη δ.

Παράρτημα VI

Πρώτο μέρος

Προστίθενται οι ακόλουθοι αύξοντες αριθμοί:

(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)
α50	3-(π-χλωροφαινοξυ)-προπανο-1,2διόλη (χλωροφαινεκίνη)	0,3%		
51	Υδροξυμεθυλαμινοξικό νάτριο (Υδροξυμεθυλογλυκινικό νάτριο)	0,5%		
52	Σύμπλοκο χλωριούχου αργύρου με διοξείδιο του τιτανίου	0,004% που υπολογίζεται ως AgCl	20% AgCl (β/β) δρ TiO1. Απαγορεύεται στα προϊόντα για παιδιά κάτω των τριών ετών, στα προϊόντα στοματικής υγιεινής και στα προϊόντα που προορίζονται για χρήση γύρω από τα μάτια ή στα χείλη».	

β) Δεύτερο μέρος

– Οι αύξοντες αριθμοί 2 και 30 καταργούνται.

– Η ημερομηνία «30 Ιουνίου 1996» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 1997» για τους αύξοντες αριθμούς 16, 21 και 29.

Στο παράρτημα VII:

α) Πρώτο μέρος:

Προστίθεται ο ακόλουθος αύξων αριθμός:

(α)	(β)	(γ)	(δ)	(ε)
α110	Πολυμερές του N-[(2 και 4) - (2-οξοβορν-3-υλιδενο)μεθυλο]βενζυλ]ακρυλαμιδίου	6%»		

β) Δεύτερο μέρος

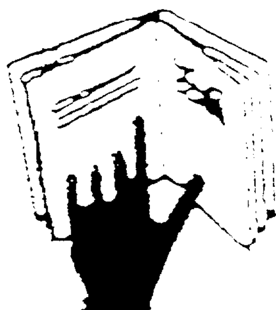
– Καταργούνται οι αύξοντες αριθμοί 33 και 34.

– Ημερομηνία «30 Ιουνίου 1996» αντικαθίσταται από την ημερομηνία «30 Ιουνίου 1997» για τους αύξοντες αριθμούς 2, 5, 6, 12, 13, 17, 25, 26, 29 και 32.

3. Προστίθεται παράρτημα VIII ως εξής:

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Παράρτημα VIII



Άρθρο 3

1. Η ισχύς της παρούσης απόφασης αρχίζει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

2. Από την έναρξη ισχύος της παρούσης απόφασης απαγορεύεται να διατίθενται στην αγορά καλλυντικά προϊόντα, που δεν πληρούν τις προϋποθέσεις που ορίζονται στις διατάξεις της παρούσας.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Ιουλίου 1997

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΕΘΝΙΚΗΣ ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ	ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΠΡΟΝΟΙΑΣ
Γ. ΠΑΠΑΝΤΩΝΙΟΥ	**ΚΩΝ. ΓΕΙΤΟΝΑΣ**

Αριθ. Φ.954.2/3/97/Σ. 5875 (3)

Έγκριση Ισολογισμού - Απολογισμού του Ταμείου Προνοίας Ναυτικού (ΤΠΝ) Οικονομικού έτους 1996.

Ο ΑΡΧΗΓΟΣ ΓΕΝ

Έχοντας υπόψη:

α. Το άρθρο 13 του ΝΔ 2997/54 «Περί Ισολογισμού του Ταμείου Προνοίας Ναυτικού» και ΝΔ 1272/72 άρθρο 18.

β. Την απόφαση ΥΕΘΑ/ΓΕΝ/Ε4-ΙΙΙ Φ. 954.2/2/97/30.6.97 «Περί ελέγχου Ισολογισμού - Απολογισμού του ΤΠΝ Οικονομικού έτους 1996».

γ. Την Έκθεση Εξελεγκτικής Επιτροπής με ημερομηνία 23.7.97.

δ. Την υπ' αριθ. Φ.010/102134/Σ 1715/13.10.92 Απόφαση ΥΦΕΘΑ «Περί Μεταβιβάσεως αρμοδιοτήτων στον Α/ΓΕΝ» (ΦΕΚ 652 από 9.11.92), αποφασίζουμε:

2. Εγκρίνουμε:

α. Τον Ισολογισμό του Ταμείου Προνοίας Ναυτικού (ΤΠΝ) έτους 1996 ύψους διακοσίων τριάντα τριών εκατομμυρίων τριακοσίων πενήντα εννέα χιλιάδων και τριακοσίων σαράντα δύο δραχμών (233.359.342).

β. Τον Απολογισμό του Ταμείου Προνοίας Ναυτικού (ΤΠΝ) έτους 1996 ο οποίος παρουσιάζει τα εξής αποτελέσματα:

(1) Έσοδα: Εκατόν τριάντα εκατομμύρια εκατόν είκοσι ένα χιλιάδες και επτακόσιες σαράντα τέσσερις δραχ. (130.121.744).

(2) Έξοδα: Εκατόν δέκα πέντε εκατομμύρια εννιακόσιες ενενήντα τέσσερις χιλιάδες επτακόσιες εβδομήντα εννέα δραχμές (115.994.779).

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Αυγούστου 1997

Ο Αρχηγός

Αντιναύαρχος Λ. ΠΑΛΗΟΓΙΩΡΓΟΣ ΠΝ

Αριθ. 7672 (4)

Κανόνες για την προώθηση των μεριδίων Αμοιβαίων Κεφαλαίων.

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΚΕΦΑΛΑΙΑΓΟΡΑΣ

(Συνεδρίαση 110/20.6.97, θέμα 4ο)

Αφού έλαβε υπόψη:

1. Τις διατάξεις της παρ. 1ζ του άρθρου 78 του Ν. 1969/1991 (Φ.Ε.Κ. 167Α) «Εταιρείες Επενδύσεων Χαρτοφυλακίου, Αμοιβαία Κεφάλαια, διατάξεις εκσυγχρονισμού και εξυγίανσης της Κεφαλαιαγοράς και άλλες διατάξεις», όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 18 του Ν. 2198/94 (Φ.Ε.Κ. 43).

2. Τις διατάξεις του άρθρου 20 του Ν. 1969/91 όπως συμπληρώθηκε με το άρθρο 3 παρ. 3 του Π.Δ. 433/93.

3. Τις διατάξεις του άρθρου 16 παρ. 1δ του Ν. 1558/85 «Κυβέρνηση και Κυβερνητικά Όργανα» (Α 137) και του άρθρου 29Α του ίδιου νόμου, το οποίο προστέθηκε με το άρθρο 27 του Ν. 2081/92 (Α 152).

4. Το από 26.11.92 έγγραφο της Επιτροπής Κεφαλαιαγοράς.

5. Την ανάγκη για πληρέστερη και καλύτερη εποπτευση των Α.Ε. Διαχείρισης Αμοιβαίων Κεφαλαίων, αποφασίζει ομόφωνα:

1. Οι Ανώνυμες Εταιρείες Διαχείρισης Αμοιβαίων Κεφαλαίων είναι αποκλειστικά υπεύθυνες:

α) για τον τρόπο προώθησης των μεριδίων των δικών τους Αμοιβαίων Κεφαλαίων,

β) για τη σωστή επιλογή των ατόμων που συνεργάζονται με αυτές,

γ) για τις πράξεις των αντιπροσώπων τους που αναλαμβάνουν τη διάθεση των μεριδίων της ΑΕΔΑΚ, με βάση το άρθρο 20 παρ. 4 του Ν. 1969/91, καθώς και των συνεργατών τους και

δ) για τον έλεγχο της καταλληλότητας των ανωτέρω προσώπων, την επαρκή κατάρτισή τους με την οργάνωση προγράμματος εκπαίδευσης, το ήθος τους και τον εφοδιασμό αυτών με πιστοποιητικό συνεργασίας και εκπαίδευσης που θα επιδεικνύεται στο κοινό.

2. Οι ΑΕΔΑΚ, οφείλουν ειδικότερα να διασφαλίζουν ότι για αιτήσεις συμμετοχής σε Α/Κ που έχουν διατεθεί είτε από συνεργάτες είτε από αντιπροσώπους είτε από συνεργάτες αντιπροσώπων είτε από οποιονδήποτε άλλο διαμεσολαβητή νομικό ή φυσικό πρόσωπο, έχει γίνει η αντίστοιχη καταβολή μετρητών ή τίτλων σύμφωνα με τους προβλεπόμενους από τη νομοθεσία και τους κανονισμούς των Α/Κ τρόπους, εντός το πολύ δύο (2) ημερών από την υπογραφή της αίτησης συμμετοχής.

Από τις διατάξεις της παρούσας δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού.

Η παρούσα απόφαση να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Πρόεδρος

ΣΤΑΥΡΟΣ Β. ΘΩΜΑΔΑΚΗΣ

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ